



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

036/2023/674P


Строк дії до: // Valid till:

17.02.2026

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p> <p>Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Дільниця виробництва таблетованих лікарських форм (цех готових лікарських форм); Дільниця з виробництва капсульованих лікарських форм і порошків (цех готових лікарських форм); Дільниця з виробництва таблетованих лікарських форм (цех готових лікарських засобів); Дільниця з виробництва твердих лікарських форм антибіотиків та гормонів (цех готових лікарських засобів); Дільниця з виробництва твердих лікарських форм малих промислових та дослідних серій (цех готових лікарських засобів); Дільниця з виробництва м'яких, рідких лікарських форм, спреїв та аерозолів (фітохімічний цех); Дільниця з виробництва Аргініну глутамату порошку кристалічного (субстанції) (фітохімічний цех); Дільниця з виробництва м'яких желатинових капсул (цех м'яких лікарських форм); Дільниця з виробництва мазей, гелів, кремів (цех м'яких лікарських форм).</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" 22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" Division of production of tablet dosage forms (workshop of finished medicines forms); Division of production of encapsulated medicinal forms and powders (workshop of finished medicines forms); Division of production of tablet dosage forms (workshop of finished medicines forms); Division of production of solid dosage forms of antibiotics and hormones (workshop of finished medicines forms); Division of production of solid dosage forms of small industrial and experimental series (workshop of finished medicines forms); Division of production of soft, liquid medicinal forms, sprays and aerosols (phytochemical workshop); Division of production of Arginine glutamate crystalline powder (substance) (phytochemical workshop); Division of production of soft gelatin capsules (workshop soft dosage forms); Division of production of ointments, gels, creams (workshop soft dosage forms).</p>

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
підпис відповідальної особи, печатка


М.П.

Deputy of the Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO
signature of the Executive officer (see left)

12/05/2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Місце провадження діяльності:
 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22;
 61019, Харківська обл., місто Харків, вулиця Костянтина Калініна, будинок 31, Літ. В-2;
 61004, Харківська обл., м. Харків, вул. Катерининська, буд. 46;
 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-ІІ (корпус 4).

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 17.10.2013 серія АВ № 598066.

Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.

За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене

10.02.2023, 13.02.2023 – 17.02.2023,

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020

“Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
 (нормативний акт)

що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

Manufacturing site address:

22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013;

Lit. B-2, 31 Kostyantyn Kalinin street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61019;

46 Caternynska street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61004;

lit. B-II (building 4), 100 Shevchenka street, Boryspil city, Kyiv region, 08301.

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 17.10.2013 АВ № 598066.

Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

10.02.2023, 13.02.2023 – 17.02.2023,

it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020

“Medicinal products. Good manufacturing practice”
 (name of regulation document)

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the county of origin or to be exported.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 3 years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
<i>1.2.1.1. Капсули, тверді</i>

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
<i>1.2.1.1. Capsules, hard shell</i>

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
 підпис відповідальної особи, печатка

18.10.2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 422-55-77
 Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua


 М.П.



Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Volodymyr KOROLENKO

Signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

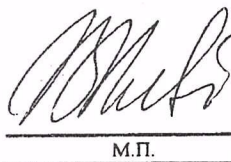
1.2.1.2. Капсули, м'які
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки)
1.2.1.9. Препарати під тиском
1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
1.2.1.13. Таблетки (у тому числі лікарські засоби, що містять сульфаніламід та гормони)
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали (гелі, спреї)
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (екстракти, еліксири, емульсії, краплі, настойки, сиропи, спреї, суспензії) (у тому числі лікарські засоби, що містять сульфаніламід)
1.2.2. Сертифікація серій
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
1.4.1.3. Інші (виробництво нерозфасованих продуктів (продукція in bulk))
1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
1.4.2.1. Фільтрація
1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
1.4.2.3. Стерилізація паром
1.5. Пакування
1.5.1. Первинне пакування
1.5.1.1. Капсули, тверді
1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.5.1.13. Таблетки
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ*
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.3. Солеутворення / очищення: (кристалізація)
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1. Ступені фізичної обробки (сушіння, подрібнення, просіювання)
2.5.2. Первинне пакування

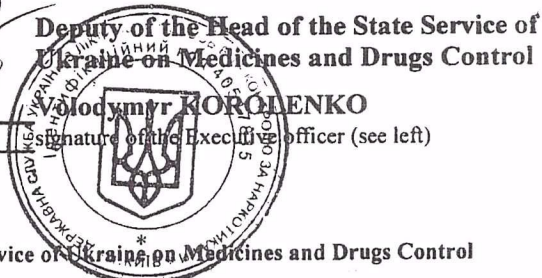
1.2.1.2. Capsules, soft shell
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, powders)
1.2.1.9. Pressurised preparations
1.2.1.11. Semi-solids (including medicinal products containing hormones)
1.2.1.13. Tablets (including medicinal products containing sulfonamides and hormones)
1.2.1.15. Intraruminal devices (gels, sprays)
1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product (extracts, elixirs, emulsions, drops, tinctures, syrups, sprays, suspensions) (including medicinal products containing sulfonamides)
1.2.2. Batch certification
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.4.1.3. Other (production of bulk products)
1.4.2. Sterilisation of active substances/excipients/finished product:
1.4.2.1. Filtration
1.4.2.2. Dry heat
1.4.2.3. Moist heat
1.5. Packaging
1.5.1. Primary packing
1.5.1.1. Capsules, hard shell
1.5.1.6. Liquids for internal use
1.5.1.13. Tablets
1.5.2. Secondary packing
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
2.1.3. Salt formation / Purification steps: (crystallisation)
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling, sieving)
2.5.2. Primary Packaging

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
підпис відповідальної особи, печатка

10.05.2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua


М.П.



State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

2.5.3. Вторинне пакування
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування

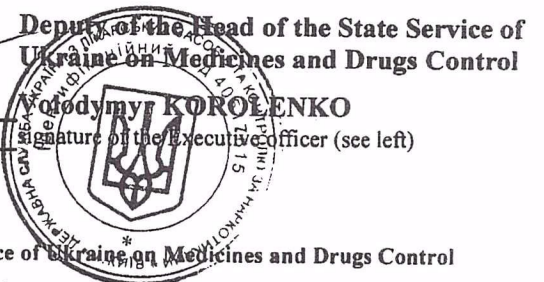
2.5.3. Secondary Packaging
2.6. Quality Control Testing
2.6.1. Physical / Chemical testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)
2.6.4. Biological Testing

**Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО**
підпис відповідальної особи, печатка

12.05.2023 Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua


М.П.



State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate